dgccrf
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Compléments alimentaires
Les règles du jeu

-

SCL / Strasbourg-Illkirch

14 octobre 2011

Bureau 4A : Nutrition & Information sur les denrées alimentaires

dgccrf

Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Novel Food, Adjonction V&M, SBNP

Compléments alimentaires

Denrées destinées à une alimentation particulière

Aliments Courants / Eaux

Allégations nutritionnelles et de santé & Etiquetage

EUR-Lex

FAO/ WHO Food Standards
CODEX alimentarius

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

De quoi parle-t-on ?

De quoi parle-t-on ?

- Le complément alimentaire, un produit défini
  - Dir. 2002/46/CE : article 2 point a)
  - Décret 2006-352 : article 2 paragraphe 1

Denrées alimentaires dont le but est de compléter le **régime alimentaire normal** et qui constituent une **source concentrée** de nutriments ou d'autres substances ayant un effet **nutritionnel ou physiologique** (…) commercialisés sous forme de **doses**, (…) destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité

De quoi parle-t-on ?

- Le complément alimentaire, un produit défini
- Un constat : une grande diversité de produits
  - ↳ Nombreux composants

Micro-**nutriments** (vitamines & minéraux), **plantes** et préparations de plantes (poudre, extraits végétaux, huiles essentielles…), **substances** à but nutritionnel ou physiologique (acides aminés, substances végétales, animales…), **ingrédients divers** (pollen, propolis, cartilage de requin, coquille d'huitre, crête de coq…)

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

De quoi parle-t-on ?

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

CHARACTERISTICS AND PERSPECTIVES OF THE MARKET FOR FOOD SUPPLEMENTS CONTAINING SUBSTANCES OTHER THAN VITAMINS AND MINERALS

1. CATEGORISATION AND CHARACTERISATION OF THE SUBSTANCES USED

The number of substances other than vitamins and minerals used in food supplements on the European market is estimated to be over 400.

2. MARKET DATA[1]

- The total size of the EU food supplement market in 2005 was estimated to be around five billion euros (retail selling prices). This figure is divided between food supplement products containing vitamins and minerals that have a market share of 50%, and supplements containing other substances with a market share of 43% equivalent to 2.15 billion euros. 75% of the latter value constitutes sales of these products in Germany, Italy, France and the United Kingdom.

- Between 1997 and 2005, the growth of the market for food supplements containing other substances ranged between 20% in the United Kingdom to 219% in Poland.

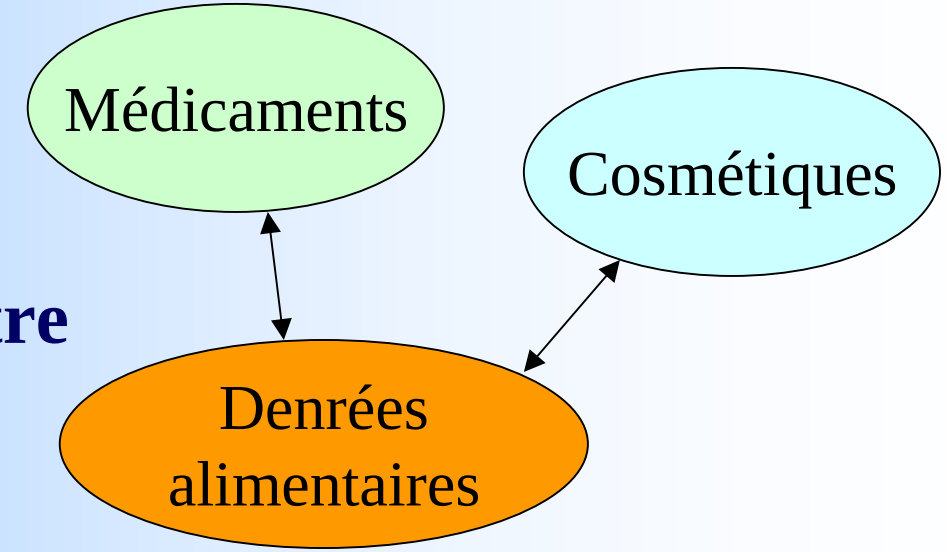
Pourquoi réglementer ?

Des objectifs évidents :

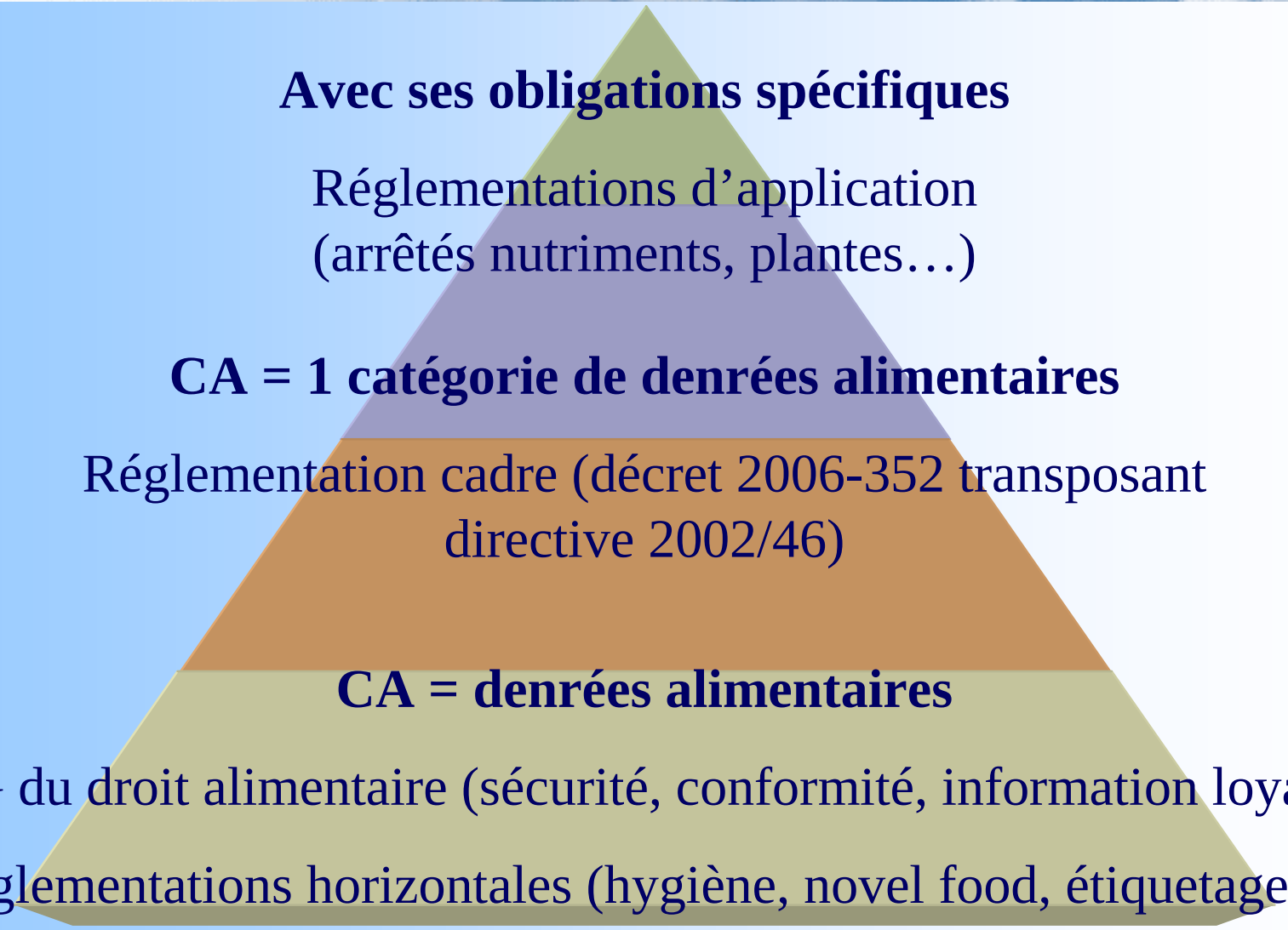
1/ Sécurité

2/ Loyauté

Assurer la distinction entre CA et médicaments



« Substance ou produit (…) destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain (…)»



Avec ses obligations spécifiques

Réglementations d'application
(arrêtés nutriments, plantes…)

CA = 1 catégorie de denrées alimentaires

Réglementation cadre (décret 2006-352 transposant
directive 2002/46)

CA = denrées alimentaires

OG du droit alimentaire (sécurité, conformité, information loyale)

Réglementations horizontales (hygiène, novel food, étiquetage…)

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

A l'évidence, la réglementation spécifique : le décret 2006-352

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

La Dir. 2002/46, une avancée majeure

✓ la définition

✓ les règles d'étiquetage

✓ une liste positive de vitamines et de minéraux ainsi que leurs substances d'apport

✓ la procédure de commercialisation

✓ un renvoi aux dispositions nationales pour le reste

↳ Une avancée à petits pas…?

Directive 2002/46

- ✓ la définition
- ✓ les règles d'étiquetage
- ✓ liste de vitamines et de minéraux
- ✓ la procédure de déclaration auprès des Autorités compétentes pour un meilleur suivi du marché

Et un renvoi aux dispositions nationales pour les substances autres que vitamines et minéraux

Décret 2006-352

- ✓ des définitions
- ✓ les mêmes règles d'étiquetage
- ✓ une procédure déclarative pour les produits conformes
- ✓ des autorisations préalables pour les produits/ingrédients non conformes

Et un renvoi à des arrêtés pour les substances pouvant entrer dans la fabrication des CA

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Les règles de composition

Quels sont les ingrédients autorisés dans les CA ?

- Ingrédients à visée « technologique »
- Ingrédients à but nutritionnel ou physiologique
  - substances (dont nutriments)
  - plantes et préparations de plantes
  - ingrédients traditionnels en alimentation humaine
  - ingrédients autorisés selon procédure Novel Food

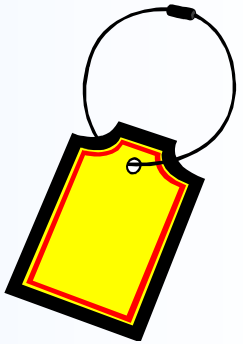
⇨ Renvoi à des arrêtés

Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Etiquetage spécifique

✓ Dénomination de vente : **complément alimentaire** + nom des **catégories** de substances (ex. vitamines, plantes)

✓ Mode d'emploi : **Dose Journalière Recommandée**



✓Avertissements :

- ne pas dépasser la Dose Journalière Recommandée
- tenir hors de portée des enfants
- les compléments alimentaires ne se substituent pas à une alimentation variée et équilibrée

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Etiquetage spécifique

✓ Un étiquetage nutritionnel spécifique par Portion Journalière Recommandée :

-quantité de chaque ingrédient ayant un effet nutritionnel ou physiologique (+ % AJR pour vitamines et minéraux),

- valeurs moyennes basées sur des analyses !

Nom	**Qté (% AJR)**
Vitamine A	X mg (x %)
Sélénium	Y mg (y %)
Extrait de thé vert	Z mg

Et non :

valeur énergétique
protéines
glucides
lipides

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Les procédures de mise sur le marché

Obligation de déclarer la mise sur le marché de chaque CA

3 situations :

Le produit est conforme à la réglementation française → **Article 15**

Le produit est conforme à la réglementation d'un autre EM → **Article 16**

Le produit n'est pas conforme à la réglementation d'un EM → **Article 17**

Garantir la sécurité : quelles plantes ?

Le projet d'arrêté

- 1er arrêté listant 600 plantes (annexe I) et proposant des conditions d'emploi spécifiques (parties de plantes, éventuellement teneurs en métabolites secondaires, mentions d'étiquetage)

Garantir la sécurité : quelles plantes ?

Annexe I

PLANTES DONT L'EMPLOI EST AUTORISÉ DANS LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES.

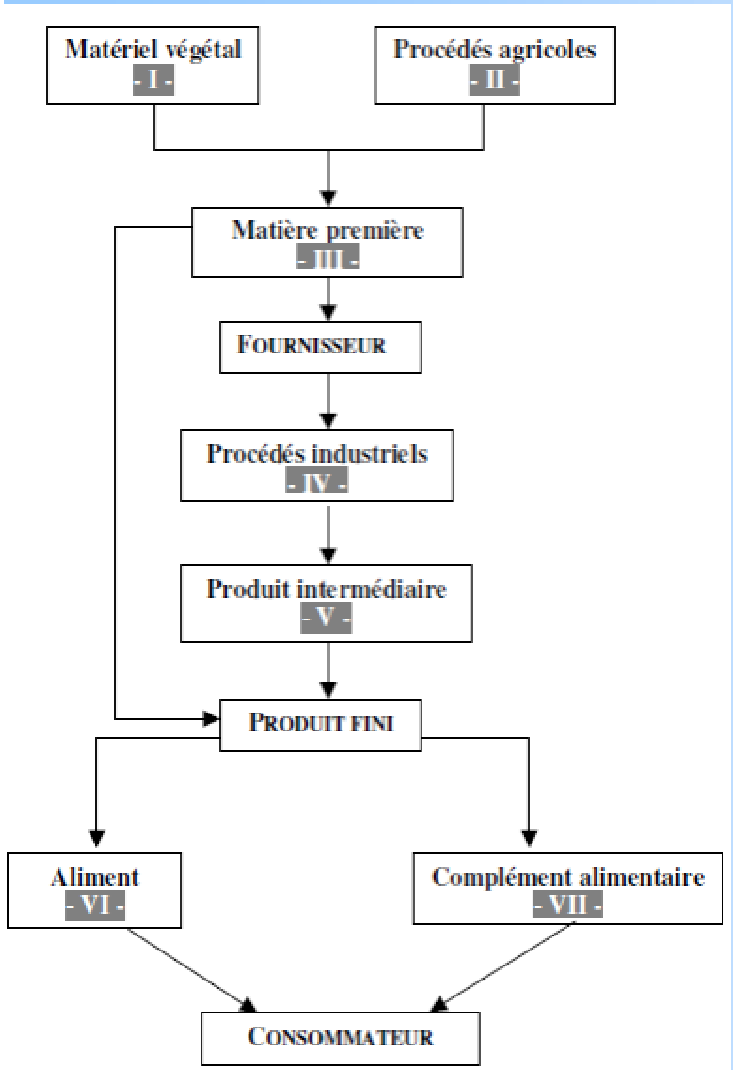
Nom botanique	Synonymes	Nom(s) commun(s)	Partie(s) utilisée(s)	Restrictions proposées	Substances à surveille
Abies alba Mill.	Abies pectinata (Lam.) DC.	Sapin pectiné, Sapin blanc, Sapin argenté	bourgeon, feuille, écorce		
Abies balsamea (L.) Mill.	Pinus balsamea L.	Sapin baumier	feuille, écorce		
Abies sibirica Ledeb.		Sapin de Sibérie	feuille		
Acacia nilotica (L.) Willd. ex Delile	Acacia arabica (Lam.) Willd.	Acacia du Nil	fruit, écorce, gomme		
Acacia senegal (L.) Willd.	Acacia verek Guill. et Perottet	Acacia, Gommier blanc	gomme de tronc et de branche		méthyleugénol
Acanthea virilis Pharm. ex Wehmer			écorce, racine		
Achillea millefolium L.		Achillée millefeuille	parties aériennes		thuyone (alpha et béta), camphre, eucalyptol
Achyrantes bidentata Blume			racine		
Acmella oleracea (L.) R.K. Jansen	Spilanthes oleracea Jacq., Spilanthes filicaulis (Schumach. & Thonn.) C.D. Adams, Spilanthes acmella Murrea	Cresson de Para, Brède mafane	capitule, feuille		
Actinidia chinensis Planchon		Kiwi, Groseille de Chine	fruit		
Actinidia deliciosa C.S. Liang et A.R. Ferguson		Kiwi	fruit		
Adansonia digitata L.		Baobab, Pain de singe	pulpe séchée		
Adiantum capillus-veneris L.		Capillaire, Cheveux de Vénus	feuille, parties aériennes, racine		
Aesculus hippocastanum L.		Marronnier d'Inde	graine, bourgeon de feuille		aescine

Garantir la sécurité : quelles exigences ?

Le projet d'arrêté

- 1er arrêté listant 600 plantes (annexe I) et proposant des conditions d'emploi spécifiques (parties de plantes, éventuellement teneurs en métabolites secondaires, mentions d'étiquetage)

- Obligation de détention d'informations visant à garantir la qualité de la préparation (identification de la plante, caractérisation de la matière première, caractérisation de la préparation)



Les points critiques

- La plante : identification
- La matière première : caractérisation
- Le procédé de fabrication : maîtrise
- La préparation de plante : caractérisation
- Le produit fini

Garantir la sécurité : quelles exigences ?

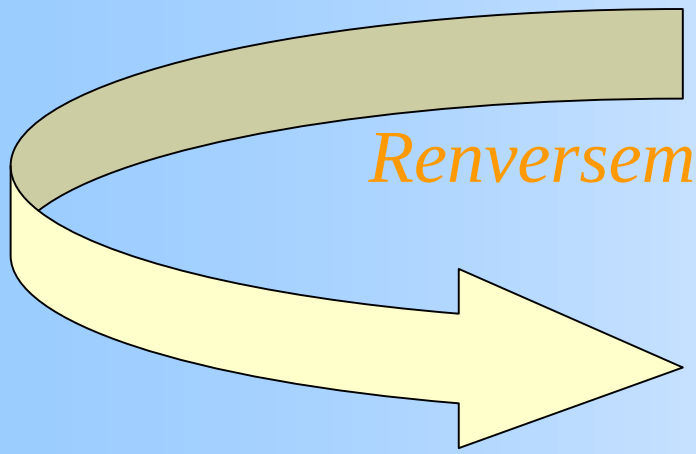
Le projet d'arrêté

- 1er arrêté listant 600 plantes (annexe I) et proposant des conditions d'emploi spécifiques (parties de plantes, éventuellement teneurs en métabolites secondaires, mentions d'étiquetage)
- Obligation de détention d'informations visant à garantir la qualité de la préparation (identification de la plante, caractérisation de la matière première, caractérisation de la préparation)
- Obligation de détention d'études toxicologiques lorsque la préparation est élaborée selon des méthodes non traditionnelles

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Garantir la loyauté : les allégations nutritionnelles et de santé

Obligation générale de publicité non trompeuse
(articles L.121-1 et suivants du Code consommation)



Renversement de la charge de la preuve

Autorisation préalable
(Règlement 1924/2006)

dgccrf
Direction Générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression des Fraudes

ANS : des règles harmonisées

- Définition AN & AS et catégorisation
- Conditions générales
- Interdictions et restrictions (profils)
- Liste positive d'allégations nutritionnelles et de santé
- Conditions d'emploi spécifique à chaque ANS
- **Procédures d'autorisation préalable si utilisation d'une allégation ne figurant pas dans la liste**
- D'un contrôle « a posteriori » à un contrôle « **a priori** »

AS et procédures

Allégations art 13

Allégations art 14

Reposent sur des preuves scientifiques bien établies

Nouvelles données scientifiques et/ou Données propriétaires

Réduction risque de maladie
Santé infantile

Article 13.1
Liste allégations génériques

Article 13.5 Article 14
Dossier spécifique

Registre: liste positive et « négative » d'allégations
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/index_en.htm

Procédures d'autorisation des AS 13.5 et 14

Dossiers d'allégations (Art 13.5 et 14)

↓

Dossier déposé par le professionnel à l'autorité compétente d'un Etat membre
(la DGCCRF pour la France)

↓

Examen juridique du dossier par DGCCRF

↓

Evaluation du dossier par AESA (rend un avis)

↓

Adoption règlement (liste positive et négative)
Insertion dans le registre

Europan Union Register of nutrition and health claims made on food - Introduction

Health claims means any claim that states, suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its components and health.

- Authorised health claims
- Rejected health claims

Topics
Introduction
Nutrition claims
Health Claims

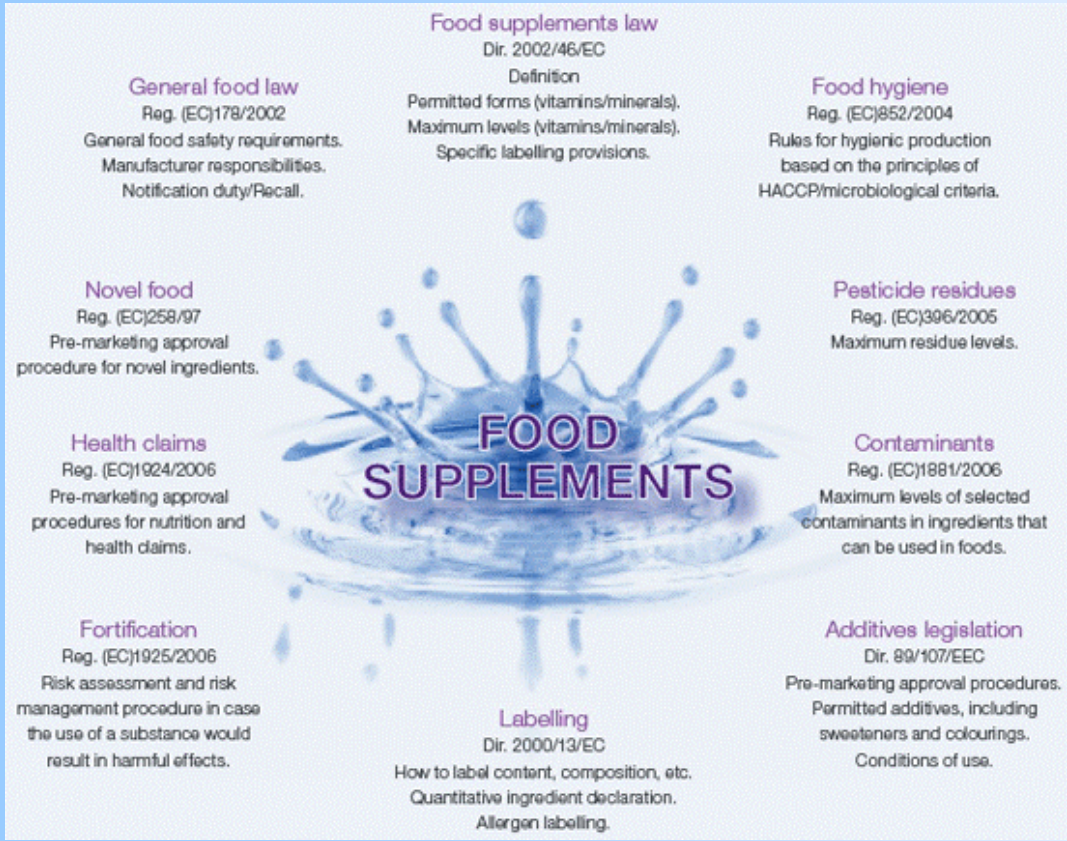
printable version

Resources
Speeches
Press Releases
Health & Consumer

Article 13(5) health claims based on newly developed scientific evidence and/or including a request for the protection of proprietary data

Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim	Conditions and/or restrictions of use of the food and/or additional statement or warning	EFSA opinion reference	Commission Decision
Water-soluble tomato concentrate (WSTC I and II)	Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II helps maintain normal platelet aggregation, which contributes to healthy blood flow	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily consumption of 3g WSTC I or 150mg WSTC II in up to 250ml of either fruit juices, flavoured drinks or yogurt drinks (unless heavily pasteurised) or with a daily consumption of 3 g WSTC I or 150 mg WSTC II in food supplements when taken with a glass of water or other liquid.		Q-2009-00229 and Q-2010-00809	Commission Decision 2009/980/EU Amended by Commission Decision 2010/770/EU

Conclusions



Source : European Botanical Forum

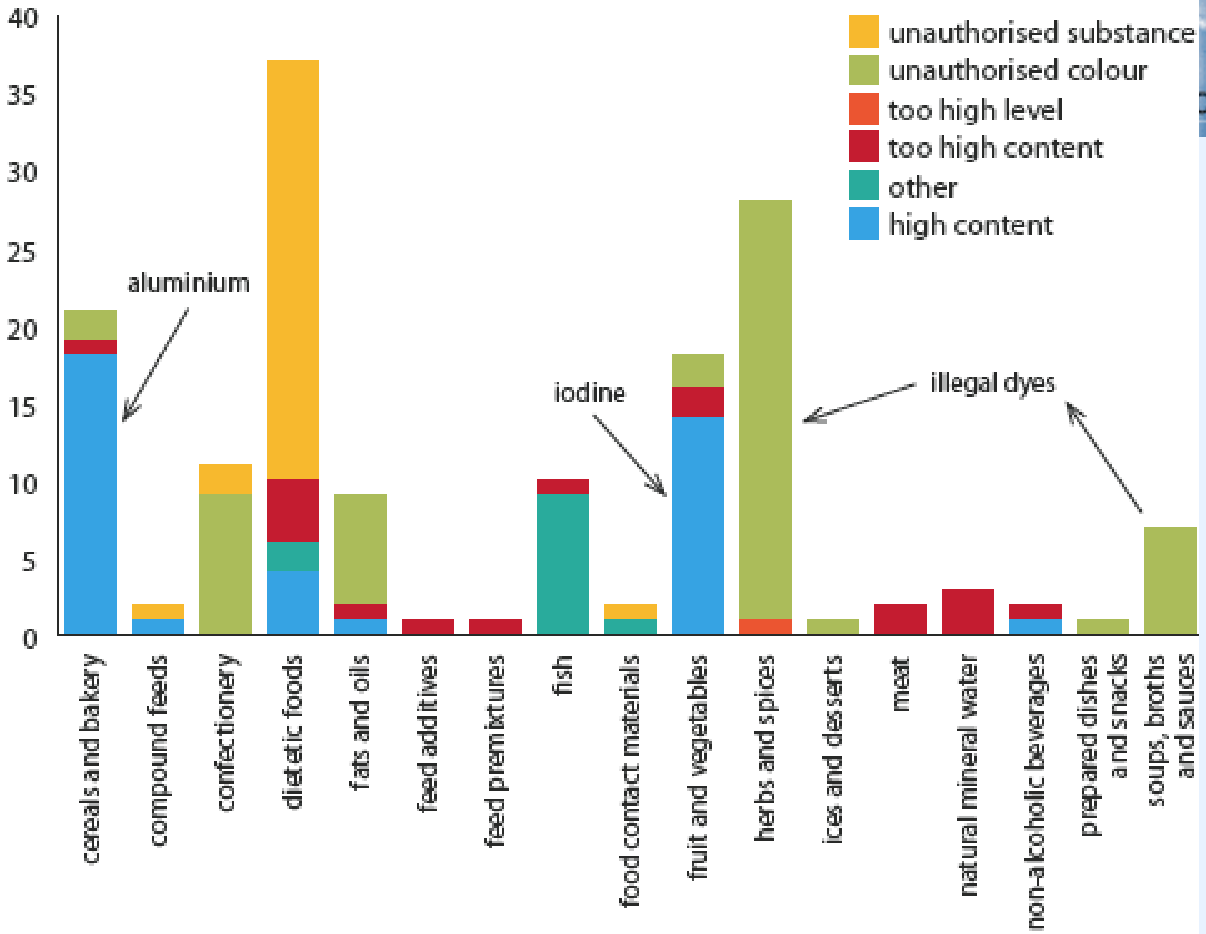
Un secteur très encadré

Des choses à parfaire

La démarche HACCP

Rôle essentiel des laboratoires d'analyses !!!

COMPOSITION



Another disquieting evolution is the rise in notifications for unauthorised substances in food supplements. Products sold as food supplements, often through the internet, contain medicinal substances that should not be taken without prescription. There were 6 notifications on supplements containing sibutramine, originating from China. Sibutramine is a medicine prescribed for weight reduction. However, EMA has recommended Member States to suspend marketing authorisations for sibutramine-containing medicines because of a cardiovascular risk. A similar risk may occur when taking sildenafil or its analogues without a prescription. Sildenafil is the active substance of the drug Viagra. Four notifications reported the presence of these substances in products sold as food supplements and one in chewing gum, all originating from China.